

Treat early arthralgia to reverse or limit impending exacerbation to rheumatoid arthritis

Gepubliceerd: 20-10-2014 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

This proof-of-concept study aims to determine whether intervention in the preclinical phase in symptomatic patients at risk for RA is effective in progression from subclinical inflammation to clinically apparent persistent arthritis.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20145

Bron

NTR

Verkorte titel

TREAT EARLIER

Aandoening

Rheumatoid Arthritis - Clinically Suspect Artralgia

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Centre

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The frequency of clinically detectable arthritis fulfilling the 2010 criteria for RA or of unclassified arthritis with a SJC of more than 2 joints, both persisting for at least 2 weeks, obtained after 2 years.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proof-of-concept study to determine whether intervention with methylprednisolon/MTX vs Placebo in the preclinical phase in symptomatic patients at risk for RA is effective in progression from subclinical inflammation to clinically apparent persistent arthritis.

Doel van het onderzoek

This proof-of-concept study aims to determine whether intervention in the preclinical phase in symptomatic patients at risk for RA is effective in progression from subclinical inflammation to clinically apparent persistent arthritis.

Onderzoeksopzet

Every 4 months during 2 years follow-up

Onderzoeksproduct en/of interventie

At the study start all patients will be randomized to treatment with one IM glucocorticoid injection (120 mg methylprednisolone) followed by 12 months of methotrexate or placebo (injection and tablets).

Contactpersonen

Publiek

LUMC
A. Helm, van der
LUMC Dept. Rheumatology
Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 71 526 3598

Wetenschappelijk

LUMC

A. Helm, van der

LUMC Dept. Rheumatology

Albinusdreef 2

Leiden 2333 ZA

The Netherlands

+31 71 526 3598

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age ≥ 18 years
2. Patients without clinically detectable arthritis but with arthralgia of small hand or feet joints of recent-onset (< 1 year) that according to the rheumatologist is suspect to be an early presentation of RA (this symptom complex is called Clinically Suspect Arthralgia, CSA)
3. Extremity MRI positive for subclinical inflammation.
4. Ability and willingness to give written informed consent and to comply with the requirements of the study protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Symptoms or signs making diagnoses other than RA more likely. These are amongst others > 6 tender points or Heberden or Bouchard nodules (the presence of such characteristics preclude CSA)
2. Presence of, or history of, clinically apparent arthritis (this precludes CSA)
3. Previous or current treatment with DMARDs or corticosteroids (this precludes CSA)
4. Contra indications for MRI: certain metal implants, pacemakers, $GFR < 30$ ml/min.
5. Pregnancy or the wish to become pregnant, breast feeding
6. Bone marrow hypoplasia

7.Elevated hepatic enzyme levels (ASAT, ALAT >3 times normal value)

8.Serum creatinine level >150 umol/l or estimated clearance of <60%

9.Serious infections such as hepatitis, pyelonephritis in the past three months or chronic infectious disease such as chronic chest infections with bronchiectasis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2015
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	20-10-2014
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4599
NTR-old	NTR4853
Ander register	METC Leiden Den Haag Delft (LDD) : P14.296 METC LDD

Resultaten